

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

VIRBAGEN CANIS SHAPPi/L Lyophilisat und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe

Lyophilisat

Lebendes attenuiertes canines Staupevirus (CDV) – Stamm Lederle	10 ^{3,0} – 10 ^{4,9} CCID ₅₀ *
Lebendes attenuiertes canines Adenovirus (CAV-2) Typ 2 – Stamm Manhattan	10 ^{4,0} – 10 ^{6,0} CCID ₅₀ *
Lebendes attenuiertes canines Parvovirus (CPV) – Stamm CPV780916	10 ^{5,0} – 10 ^{6,8} CCID ₅₀ *
Lebendes attenuiertes canines Parainfluenzavirus (CPiV) – Stamm Manhattan	10 ^{5,0} – 10 ^{6,9} CCID ₅₀ *

*Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %

Suspension

Inaktivierte *Leptospira interrogans*:

- Serogruppe Canicola Serovar Canicola, Stamm 6019034350 – 7330 E**
- Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae, Stamm 601895 ...4250 – 6910 E**

** Antigen-Gehalt in ELISA Einheiten

Lyophilisat: weißes Pellet

Suspension: transluzente Flüssigkeit

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 8 Wochen:

- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch das CDV;
- zur Prävention von Mortalität und klinischen Symptomen, verursacht durch das canine Adenovirus Typ 1 (CAV-1);
- zur Prävention von klinischen Symptomen und Mortalität und zur Reduktion der Ausscheidung, verursacht durch das CPV des in Infektionsstudien verwendeten Stammes CPV-2b;
- zur Prävention von klinischen Symptomen und zur Reduktion der Ausscheidung, verursacht durch das CPV des in einer Infektionsstudie verwendeten Stammes CPV-2c;

- zur Reduktion von klinischen respiratorischen Symptomen und der Virusausscheidung, verursacht durch CPiV und CAV-2;
- zur Prävention der Mortalität und zur Reduktion von Infektion, klinischen Symptomen, Besiedlung der Nieren, Nierenläsionen und Ausscheidung mit dem Urin verursacht durch *L. Canicola*;
- zur Reduktion von Infektion, klinischen Symptomen, Besiedlung der Nieren und Ausscheidung mit dem Urin verursacht durch *L. Icterohaemorrhagiae*.

Beginn der Immunität:

Der Beginn der Immunität gegen CDV, CAV-2 und CPV wurde 3 Wochen nach der Grundimmunisierung, gegen CAV-1 und CPiV 4 Wochen nach der Grundimmunisierung, gegen *L. Canicola* 5 Wochen und gegen *L. Icterohaemorrhagiae* 2 Wochen nach der Grundimmunisierung nachgewiesen.

Dauer der Immunität:

Nach der Grundimmunisierung beträgt die Dauer der Immunität für alle Komponenten ein Jahr.

In den Studien zur Dauer der Immunität ein Jahr nach der Grundimmunisierung gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen geimpften Hunden und Hunden der Kontrollgruppe bei der Virusausscheidung von CPiV oder CAV-2, der Reduktion der Nierenbesiedlung durch *L. Canicola* und *L. Icterohaemorrhagiae* sowie bei den Nierenläsionen und der Ausscheidung mit dem Urin von *L. Canicola*.

Nach der Boosterimpfung nach einem Jahr beträgt die Dauer der Immunität 3 Jahre für CDV, CAV-1, CAV-2 und CPV.

Für CAV-2 wurde die Dauer der Immunität nach der Boosterimpfung nach einem Jahr nicht durch Infektionsstudien nachgewiesen, sondern basiert auf dem Vorhandensein von CAV-2-Antikörpern 3 Jahre nach der Boosterimpfung.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Das Vorhandensein von maternalen Antikörpern (Welpen von geimpften Hündinnen) kann in einigen Fällen mit der Impfung interferieren. Deshalb sollte das Impfschema entsprechend angepasst werden (siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nach der Impfung können die viralen Lebendimpfstämme (CAV-2, CPV) auf ungeimpfte Tiere übertragen werden. Dies hat jedoch keine negativen Folgen für diese Kontakttiere.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger

Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Die Verabreichung einer 10fachen Überdosis an einer Injektionsstelle verursachte keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ genannten Reaktionen, außer dass die Dauer der lokalen Reaktionen verlängert war (bis 26 Tage).

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Schwellung an der Injektionsstelle ^{1,2,3} , Ödem (Schwellung der Haut und Unterhaut) an der Injektionsstelle ^{2,3,4} Lethargie ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Schmerzen an der Injektionsstelle ^{2,3} , Pruritus (Juckreiz) an der Injektionsstelle ^{2,3} Hyperthermie (Erhöhung der Körpertemperatur) ² , Anorexie (Appetitlosigkeit) ² Störungen des Verdauungstrakts ² (z. B. Durchfall ² , Erbrechen ²)
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Überempfindlichkeitsreaktion [z. B. Anaphylaxie (schwere Form der allergischen Reaktion), allergische Hautreaktion, wie beispielsweise allergisches Ödem (Schwellung der Haut und Unterhaut), Erythema urticaria (Hautrötung durch Nesselsucht), allergischer Pruritus (Juckreiz)] ⁵

¹ (≤ 4 cm).

² Vorübergehend.

³ Klingt innerhalb von 1 bis 2 Wochen ab.

⁴ Leicht diffus.

⁵ Es sollte unverzüglich eine geeignete symptomatische Behandlung erfolgen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

Deutschland: Website: <https://www.vet-uaw.de>

Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nach Rekonstitution des Lyophilisats mit dem Lösungsmittel das Fläschchen behutsam schütteln und sofort eine Dosis (1 ml) subkutan nach folgendem Impfschema verabreichen:

Grundimmunisierung :

- erste Impfung ab einem Alter von 8 Wochen
- zweite Impfung 3 bis 4 Wochen später.

Maternale Antikörper können in einigen Fällen die Immunantwort auf die Impfung beeinflussen. In diesen Fällen wird eine dritte Impfung ab einem Alter von 15 Wochen empfohlen.

Wiederholungsimpfungen:

Eine Boosterimpfung mit einer Einzeldosis sollte ein Jahr nach der Grundimmunisierung verabreicht werden.

Nachfolgende Impfungen werden in Abständen von bis zu drei Jahren durchgeführt.

Eine jährliche Wiederholungsimpfung ist für CPiV und die Leptospiren-Komponenten erforderlich, deshalb kann jährlich eine Einzeldosis des Impfstoffs vom selben Hersteller gegen CPiV und Leptospiren verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Aussehen des rekonstituierten Impfstoffes ist leicht rosa beige.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul. Nr.: PEI.V.11804.01.1

AT: Z.Nr.: 836719

1 x 1 Dosis Lyophilisat und 1 x 1 ml Suspension
10 x 1 Dosis Lyophilisat und 10 x 1 ml Suspension
25 x 1 Dosis Lyophilisat und 25 x 1 ml Suspension
50 x 1 Dosis Lyophilisat und 50 x 1 ml Suspension
100 x 1 Dosis Lyophilisat und 100 x 1 ml Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Virbac
1^{ère} Avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

AT: VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig